

cbg A



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 53 068 A 1**

⑤ Int. Cl.⁷:
A 61 M 39/28
A 61 M 1/14

⑲ Aktenzeichen: 199 53 068.8
⑳ Anmeldetag: 3. 11. 1999
㉑ Offenlegungstag: 13. 6. 2001

DE 199 53 068 A 1

⑦① Anmelder:
Wagner, Lutz, Prof. Dr., 09113 Chemnitz, DE;
Siepmann, Torsten, Dr., 09116 Chemnitz, DE

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

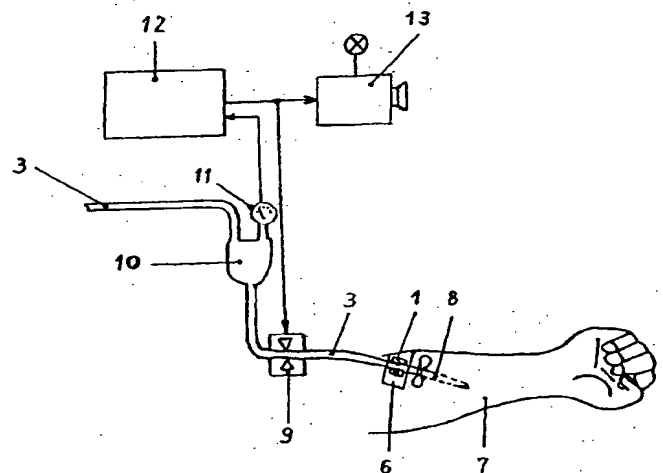
⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 198 22 214 A1
DE 693 22 039 T2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Verfahren und Einrichtung zur Überwachung der Lage von Kanülen am Körper von Lebewesen

⑤⑤ Die Erfindung betrifft ein Verfahren und Einrichtung zur Überwachung der Lage von Kanülen, die eine Verlagerung der Kanüle aus ihrer in den Körper reichenden Lage signalisiert sowie ein Stillsetzen von vorgeschalteten drucküberwachten Infusionsgeräten oder Dialysemaschinen auslöst. Diese Aufgabe wird durch eine Drossel- oder Verschlussanordnung (1) gelöst, die im Verlagerungsfall den Infusionsschlauch (3) automatisch mit Vorspannkräften schließt. Daraus resultiert eine wesentliche Erhöhung des Druckes im vorgeschalteten extrakorporalen Kreislauf. Diese Druckerhöhung wird regulär bei Dialysemaschinen aber auch bei anderen drucküberwachten Infusionsgeräten detektiert (11), die Alarmeinrichtung (12, 13) und die venöse Schlauchklemme (9) wird aktiviert sowie die Rollenpumpe des extrakorporalen Kreislaufs wird gestoppt. Mittels der mechanisch ausgelösten Drossel- bzw. Verschlusswirkung beim Verlagern der Kanüle wird eine wesentliche Druckerhöhung ausgelöst, die das interne Sicherheitssystem von Dialysemaschinen bzw. drucküberwachten Infusionsgeräten zwangsläufig aktiviert. Die Zwangsläufigkeit wird durch den eintretenden deutlichen Drucksprung gesichert.



DE 199 53 068 A 1

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und Einrichtung zur Überwachung der Lage von Kanülen, die eine Verlagerung der Kanüle aus ihrer in den Körper reichenden Lage signalisiert sowie ein Stillsetzen von vorgeschalteten drucküberwachten Infusionsgeräten oder Dialysemaschinen auslöst.

Bei Infusionen oder Dialysen werden Kanülen in den Körper von Menschen oder Tieren in genau bestimmter Lage eingebracht. Sie müssen z. B. während einer Dialyse die Zu- und Rückführung des Blutes beim Umlauf zwischen Körper und Dialysemaschine aufrechterhalten. Beim unbemerkten Lösen der Rückführungschanüle vom Körper für das von der Dialysemaschine geförderte gereinigte Blut kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen des Patienten durch Blutverlust kommen. Deshalb muß der sichere Sitz der Kanülen besonders bei unruhigen oder in ihren Bewegungen und Handlungen nicht berechenbaren Patienten ständig durch Betreuungspersonal vor Ort kontrolliert werden.

Vorbekannt ist eine gattungsgemäße Anordnung zur Überwachung der Lage von Kanülen am Körper von Lebewesen durch die Schrift DE 44 32 348 C2. Der Kanüle ist ein am Körper lösbar befestigter Sensor, in Form eines Reed-Kontaktes, mittelbar, in Nähe der Verbindung zwischen Kanüle und Schlauch zugeordnet. Als Geber für den Reed-Kontakt ist ein Magnet am Schlauch befestigt, der bei genügender Nähe zum Reed-Kontakt mittels seines Magnetfeldes dessen Kontaktstrecke schließt. Nachteilig ist, daß jeweils ein Magnet zusätzlich am Schlauch befestigt sein muß. Weiterhin können bereits geringe Verlagerungen des Reed-Kontaktes seitlich weg von dem, den Magneten aufweisenden Schlauch diesen Öffnen lassen, weil das Magnetfeld zu schwach ist die Kontakte geschlossen zu halten.

Weiterhin vorbekannt ist eine gattungsgemäße Anordnung zur Überwachung der Lage von Kanülen am Körper von Lebewesen durch die Schrift DE 195 06 018 A1. Durch eine Induktionsschleife, die an einem metallischen Abschnitt des Gefäßzuganges, in der Regel im Bereich der metallischen Kanüle, angeordnet und mit Haltemitteln befestigt ist, werden Lageveränderungen des Gefäßzuganges mittels eines Signalgebers detektiert. Nachteilig bei dieser Anordnung ist die Nähe der Induktionsschleife zur Eintrittsstelle des Gefäßzuganges.

Weiterhin vorbekannt ist eine gattungsgemäße Anordnung zur Überwachung der Lage von Kanülen am Körper von Lebewesen durch die Schrift DE 198 02 985 A1. Durch das Abtasten der Kanüle am herausreichenden Ende mittels am Körper festzugeordneten Sensoren wird eine Verlagerung der Kanüle erfaßt, signalisiert und eine Warn- oder Abschalteneinrichtung bei nicht überdecktem Zustand des Sensors aktiviert. Bei Ausfall des Sensorsignals, z. B. bei einem optischen Reflexsensordesign durch Verunreinigung der Reflexstrecke wird die Warn- oder Abschalteneinrichtung ebenso aktiviert. Feuchtigkeit, Blut aber auch Hautkontakt des Sensors können eine abzutastende Fläche der Kanüle vortäuschen und die Anzeige der Verlagerung der Kanüle verhindern. In der Schrift DE 198 18 657 A1 wird deshalb vorgeschlagen, den Sensor mit Sensorbahnen zu versehen, die an eine Sensoreinheit angeschlossen sind und die Feuchtigkeit von Verunreinigungen und Hautkontakt mittels einer Warneinrichtung anzeigt.

In der Schrift FR 2 737 124 B1 ist eine Anordnung zur Erfassung einer unbeabsichtigten Verlagerung einer in den Körper eines Patienten reichenden Kanüle beschrieben. Nahe der Eintrittsstelle der Kanüle in den Körper ist ein Sensor für eine charakteristische physikalische oder chemische Eigenschaft einer Flüssigkeit, die z. B. bei Verlagerung der Kanüle aus dem Körper austritt, befestigt. Mittels des

Sensors wird bei Flüssigkeitsaustritt eine Alarmaneinrichtung aktiviert und eine Schlauchklemme geschlossen. Gleichzeitig kommt es insbesondere bei Dialysemaschinen durch das Abklemmen des Schlauches zu einer Druckerhöhung im System. Diese Druckerhöhung wird mittels eines Drucksensors detektiert und einer Überwachungseinheit übermittelt, die ihrerseits die Rollpumpe des extrakorporalen Kreislaufs stoppt. Nachteilig bei dieser Anordnung ist die Nähe des Sensors zur Eintrittsstelle des Gefäßzuganges. Die Anordnung von Sensor, Auswerteeinheit für die Signale des Sensors und die Ansteuerung zum Schließen der Schlauchklemme ist aufwendig.

In der Schrift WO 97/10013 A1 ist eine Anordnung zur Erfassung einer unbeabsichtigten Verlagerung einer in den Körper eines Patienten reichenden Kanüle beschrieben. Das Herz erzeugt eine Druckwelle, die sich über die Gefäße in den Körper fortpflanzt. Über einen Gefäßzugang (z. B. Kanüle) werden die Druckschwankungen mittels eines Druckdetektors erfaßt und mittels eines Nachverarbeitungsprozesses (z. B. Fourier-Transformation) analysiert, so daß die Druckschwankungen aus der Herzaktivität und die durch die Rollpumpe verursachten Druckschwankungen unterschieden werden können. Bei Verlagerung der Kanüle aus dem Körper heraus sind vom Herz verursachte Druckschwankungen nicht mehr vorhanden. Eine Alarmaneinrichtung schaltet in Folge das Dialysegerät ab. Diese Überwachungsanordnung erfordert eine aufwendige elektronische Nachverarbeitung.

In der nicht vorveröffentlichten Schrift DE 198 22 214.9 wird eine Verschlussschleife für Infusionsschläuche beschrieben, bei der unter Anwendung einer Verschlussschleife, sich diese automatisch schließt, wenn es zur Verlagerung bzw. Lösen des am Körper eines Lebewesens befestigten Infusionsschlauches, z. B. durch Dislokation der Infusionskanüle, kommt. Dies wird dadurch erreicht, daß zwei Klemmbacken den Infusionsschlauch unter elastischer Vorspannung zusammengequetscht halten. Mittels eines, im geschlossenen Zustand etwa parallel zur Körperoberfläche verlaufenden, Sperriegels sind die Druckarme der Klemmbacken entgegen ihrer elastischen Vorspannung in gespreizter Stellung haltbar. Der Sperriegel wird mittels eines am Körper angreifenden Pflasters in Richtung Sperrstellung gehalten. Bei einer Verlagerung des Pflasters hinsichtlich der Lage zum Sperriegel bzw. Lösen des Pflasters von der Hautoberfläche öffnet der Sperriegel und die Druckarme mit den Klemmbacken gehen entsprechend der Vorspannung wieder in den Ausgangszustand zurück und quetschen den Infusionsschlauch zusammen. Nachteilig für diese Anordnung ist die Notwendigkeit eines Sperrbügels. In der nicht vorveröffentlichten Schrift DE 199 51 669.3 sind Verschlussschleifenanordnungen mit weiteren elastischen Klammersystemen beschrieben, die sich ebenso automatisch schließen, wenn es zur Verlagerung bzw. Lösen des am Körper eines Lebewesens befestigten Infusionsschlauches, z. B. durch Dislokation der Infusionskanüle kommt.

Gegenwärtig wird routinemäßig insbesondere bei Dialysemaschinen der Druck im Infusionsschlauchsystem, das das Blut in den Körper zurückleitet, gemessen. Die bei Verlagerung der Kanüle am Körper resultierenden Druckveränderungen werden detektiert, und führen bei Über- oder Unterschreitung der vorgegebenen Druckalarmgrenzen zur Abschaltung des Gerätes und zur Auslösung eines Alarmes. Beim Herausrutschen der Kanüle aus dem Körper kommt es, insbesondere bei primär niedrigen Rückflußdrücken, nur zu einem geringfügigen Druckabfall. Die Druckalarmgrenzen müßten dementsprechend eng eingestellt werden, damit auch geringste Druckänderungen detektiert werden können. Dies führt jedoch in der Praxis zu einer gehäuften Anzahl

von Fehlalarmen u. a. bei geringsten Bewegungen des Körpers, die zu passageren Abflußveränderungen führen können, wobei ebenfalls geringe Druckschwankungen auftreten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Überwachung der Lage von Kanülen vorzugsweise bei Dialysegeräten oder drucküberwachten Infusionseinrichtungen, die eine Sicherungseinrichtung für Druckerhöhung oder/und -abfall aufweisen, die ein Stillsetzen der Geräte auslöst, zu realisieren.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die im kennzeichnenden Teil des Hauptanspruches beschriebenen Merkmale einer Drossel- oder Verschlussanordnung gelöst, die im Verlagerungsfall den Infusionsschlauch automatisch mit Vorspannkräften schließt. Daraus resultiert eine wesentliche Erhöhung des Druckes im vorgeschalteten extrakorporalen Kreislauf. Diese Druckerhöhung wird regulär bei Dialysemaschinen aber auch bei anderen drucküberwachten Infusionsgeräten detektiert, die Alarmeinrichtung und die venöse Schlauchklemme wird aktiviert sowie die Rollpumpe des extrakorporalen Kreislaufs wird gestoppt. Mittels der mechanisch ausgelösten Drossel- bzw. Verschlusswirkung beim Verlagern der Kanüle wird eine wesentliche Druckerhöhung ausgelöst, die das interne Sicherheitssystem von Dialysemaschinen bzw. drucküberwachten Infusionsgeräten zwangsläufig aktiviert. Die Zwangsläufigkeit wird durch den eintretenden deutlichen Drucksprung gesichert:

Anhand einer Zeichnung wird nachfolgend ein Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Verfahrens beschrieben.

Es zeigt:

Fig. 1 bei drucküberwachten Infusionseinrichtungen oder Dialysegeräten das Wirkprinzip des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Detektion einer Infusionsstörung;

Fig. 2 eine Verschlussanordnung im Bereich des Infusionseintrittes, die im Verlagerungsfall den Infusionsschlauch automatisch mit inneren Vorspannkräften schließt;

Fig. 3 eine Verschlussklammer, die als eine gewundene Biegefeder ausgebildet ist;

Fig. 4 eine Verschlussklammer mit zwei parallelen Druckarmen und einer gesonderten, auf sie wirkenden gewundenen Biegefeder in perspektivischer Ansicht.

Fig. 1 zeigt bei drucküberwachten Infusionseinrichtungen oder Dialysegeräten das Wirkprinzip des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Detektion einer Infusionsstörung. Blut oder Infusionslösung gelangen über die Infusionsschläuche 3, die Luftfalle 10 sowie die Kanüle 8 in den Körper 7. Die Kanüle 8 muß sich hierfür in korrekter Position am bzw. im Körper befinden. Dabei überwacht ein Drucksensor 11 kontinuierlich den Rückflußdruck. Der Wert des Rückflußdruckes wird vom Drucksensor 11 einer Überwachungseinrichtung 12 übermittelt. Die einem Dialysegerät oder einer drucküberwachten Infusionseinrichtung zugehörige Überwachungseinrichtung 12 aktiviert bei Über- oder Unterschreitung einer vorgegebenen Druckgrenze eine akustische und optische Alarmanlage 13, schließt eine Schlauchklemme 9 und stoppt ggf. den extrakorporalen Kreislauf einer Dialysemaschine oder die Infusionseinrichtung. Eine nahe des Infusionseintrittes am Infusionsschlauch 3 angebrachte, durch ein Pflaster 6 am Körper 7 befestigte, erfindungsgemäße Drossel- oder Verschlussanordnung 1 schließt im Verlagerungsfall automatisch durch innere Vorspannkräfte den Infusionsschlauch 3. Es resultiert im vorgeschalteten Infusionsschlauch 3 sowie in der Luftfalle 10 eine wesentliche Druckerhöhung, die mittels des Drucksensors 11 einer Überwachungseinrichtung 12 übermittelt wird, die wiederum bei Überschreitung einer vorgegebenen Druckgrenze ihrerseits eine Alarmeinrichtung 13 aktiviert, die

Schlauchklemme 9 schließt und ggf. den extrakorporalen Kreislauf der Dialysemaschine oder die Infusionseinrichtung stoppt.

Fig. 2 zeigt beispielhaft eine mögliche Verschlussanordnung 1 im Bereich des Infusionseintrittes, die im Verlagerungsfall den Infusionsschlauch automatisch mit inneren Vorspannkräften schließt. Zwei Klemmbacken 2 hatten im Ruhezustand den Infusionsschlauch 3 unter elastischer Vorspannung zusammengequetscht. Mittels eines im geschlossenen Zustand etwa parallel zur Körperoberfläche verlaufenden, an einem der Druckarme 5 drehbar gelagerten – siehe Kante 5a, ausgeführt als Filmscharnier – und elastisch in Richtung Öffnen vorgespannten Sperrriegels 4 sind die Druckarme 5 der Klemmbacken 2 entgegen ihrer elastischen Vorspannung in gespreizter Stellung haltbar. Der Querschnitt des Infusionsschlauches 3 ist dann, wie hier dargestellt, offen. Der Sperrriegel 4 ist mittels am Körper 7 angreifenden Pflaster 6 in seiner Sperrstellung zwischen den Druckarmen 5 gehalten. Die Druckarme 5 werden entgegen ihrer elastischen Vorspannung gespreizt, die Klemmbacken 2 greifen am Infusionsschlauch 3 nicht an. Bei Verlagerung der Kanüle und Lösen des Pflasters 6 vom Körper 7 resultiert durch Öffnen des Sperrriegels 4 – der Sperrriegel 4 steht mit einem der Druckarme 5 nicht mehr im Eingriff – ein Angriff der Klemmbacken 2 am Infusionsschlauch 3 und der Querschnitt des Infusionsschlauches 3 wird verschlossen bzw. wesentlich vermindert. Es resultiert eine wesentliche Druckerhöhung im Infusionsschlauch 3, die mittels des Drucksensors 11 von der Überwachungseinrichtung 12 – siehe **Fig. 1** – detektiert werden kann.

Fig. 3 zeigt eine Ausgestaltungsmöglichkeit der Verschlussanordnung 1, wobei diese als eine gewundene Biegefeder 14 ausgebildet ist, deren freie Druckarme 5 sich kreuzen, und wobei deren Enden Klemmbacken 2 aufweisen. Die Öffnungsstellung der Klemmbacken 2 wird dadurch erreicht, daß der eine Druckarm 5 sich mit einer Fläche 5f auf der Körperoberfläche 7 beim Verformen gegen die Vorspannung abstützt und der zweite Druckarm 5 mittels vorzugsweise einer Pflasterbindung 6 gegen den Körper 7 in Öffnungsstellung verspannt ist. Kommt es zu einer Dislokation des Infusionsschlauches 3 löst sich das Pflaster 6 und der Infusionsschlauch 3 wird mittels der Klemmbacken 2 an den Druckarmen 5 durch die elastische Vorspannung verschlossen.

In **Fig. 4** ist eine weitere Ausführung der Klemmeinrichtung dargestellt. Zwei Druckarme 5 mit Klemmbacken 2 sind auf dem Wickelabschnitt einer gewundenen Biegefeder 15 parallel gelagert, wobei die Enden der Biegefeder auf der Seite der Klemmbacken 2 an den Druckarmen 5 von außen angreifen. Dies ist das bekannte Prinzip der Wäscheklammer. Die Klammer nach **Fig. 4** kann sowohl in einer Anwendungsform nach **Fig. 3**, abgestützt auf dem Körper, als auch mit einem Sperrbügel ähnlich **Fig. 1**, für eine Außen- oder Innensperrung je nach Angriffspunkt, angewandt werden.

Vorteilhaft weisen die Druckarme 5 bzw. ein Sperrriegel 4 eine die Klebeadhäsion des Pflasters 6 hemmende Oberfläche auf. Damit kann eine Verlagerung, die die Infusion stört leichter erfolgen, so daß schneller eine Druckstörung erfolgt, die einen Alarm oder einen Stopp eher und sicherer auslöst.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Detektieren einer Infusionsstörung vorzugsweise bei Dialysegeräten oder drucküberwachten Infusionseinrichtungen, die eine Sicherungseinrichtung für Druckerhöhung oder/und -abfall aufweisen, die ein Stillsetzen des Gerätes auslöst **dadurch ge-**

- kennzeichnet, daß eine Drossel- oder Verschußanordnung (1) im Bereich des Infusionseintrittes angewandt wird, die im Verlagerungsfall den Infusionsschlauch (3) automatisch mit inneren Vorspannkräften schließt.
2. Einrichtung zum Durchführendes Verfahrens nach Anspruch 1, zum Detektieren einer Infusionsstörung vorzugsweise für Dialysegeräte oder drucküberwachte Infusionseinrichtungen, mit einer internen Sicherungseinrichtung zum Stillsetzen und/oder Alarmieren bei fehlerhafter Druckerhöhung oder/und -abfall dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich des Infusionseintrittes am Infusionsschlauch (3) eine Drossel- oder Verschußanordnung (1) angeordnet ist, die eine innere Vorspannkraft aufweist, die den Infusionsschlauch (3) drosseln oder zu schließen vermag, wobei in Anwendungslage die Vorspannkraft durch Verspannung gegen den Körper (7) oder durch einen gegen den Körper (7) gehaltenen Sperrhebel (4) aufgehoben ist.
3. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die auf den Infusionsschlauch (3) einwirkende Klemmeinrichtung eine innere Vorspannung aufweist, die durch Formgestaltung oder angelagerte Federelemente aufgebracht wird, und durch eine Sperrereinrichtung in korrekter Funktionslage blockiert ist, wobei jedoch bei gestörter Funktionslage die Sperrereinrichtung außer Eingriff gelangt und sich die Klemmeinrichtung schließt.
4. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die bei gestörter Funktionslage resultierende Drosselwirkung im Infusionsschlauch mindestens so stark ist, daß die Druckerhöhung im vorgeschalteten Infusionssystem sicher eine vorgegebene Druckalarmgrenze überschreitet und damit einen Alarm auslöst und/oder das Gerät abschaltet.
5. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Klemmbacken (2) den Infusionsschlauch (3) unter elastischer Vorspannung zusammengequetscht halten, wobei sich der erste Druckarm (5) mit einer Fläche (5F) auf der Körperoberfläche (7) beim Überwinden der Vorspannung abstützt und der zweite Druckarm (5) mittels vorzugsweise einer Pflasterbindung (6) gegen den Körper (7) in Öffnungsstellung der Klemmbacken (2) verspannbar ist.
6. Einrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche zum Abstützen (5F) des ersten Druckarmes (5) entfernt von dem zur Blutabnahme dienenden bzw. der Infusion und/oder Blut aufnehmenden Gefäßbereich des Körpers (7) liegt.
7. Einrichtung nach Anspruch 2 dadurch gekennzeichnet, daß die Verschußanordnung als eine gewundene Biegefeder (11) ausgebildet ist, deren freie Druckarme (5) sich kreuzen, und wobei deren Enden Klemmbacken (2) aufweisen.
8. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß zwei parallele Druckarme (5) auf dem Wickelabschnitt einer gewundenen Biegefeder (15) gelagert sind, wobei die Enden der Biegefeder auf der Seite der Klemmbacken (2) an den Druckarmen (5) von außen angreifen.
9. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß Führungen für den Schlauch vorhanden sind, die sich vorzugsweise beidseits an den Enden der Druckarme (5) befinden, jedoch mindestens den Schlauch (3) im Schließbereich der Klemmbacken (2) halten.
10. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschußanordnung am Infusionsschlauch (3) und/oder der Kanüle (8) befestigt und der

Infusionsschlauch (3) sicher im Schließbereich der Klemmbacken (2) gehalten ist.

11. Einrichtung nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch folgende Merkmale,

- zwei Klemmbacken (2) sind an Druckarmen (5) angeordnet und stehen unter solcher elastischer Vorspannung, daß sie den Infusionsschlauch (3) zusammengequetscht halten,
- ein Sperrriegel (4) ist elastisch in Richtung Öffnen gedrängt an einem Druckarm (5) gelagert,
- mittels des im geschlossenen Zustand etwa parallel zur Körperoberfläche verlaufenden Sperrriegels (4) sind die Druckarme (5) mit den Klemmbacken (2) entgegen ihrer elastischen Vorspannung in gespreizter Stellung haltbar, wobei die Klemmbacken (2) am Infusionsschlauch (3) nicht angreifen.

12. Einrichtung nach Anspruch 2 dadurch gekennzeichnet, daß die Druckarme (5) bzw. ein Sperrriegel (4) eine die Klebeadhäsion des Pflasters (6) hemmende Oberfläche aufweisen.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Fig. 1

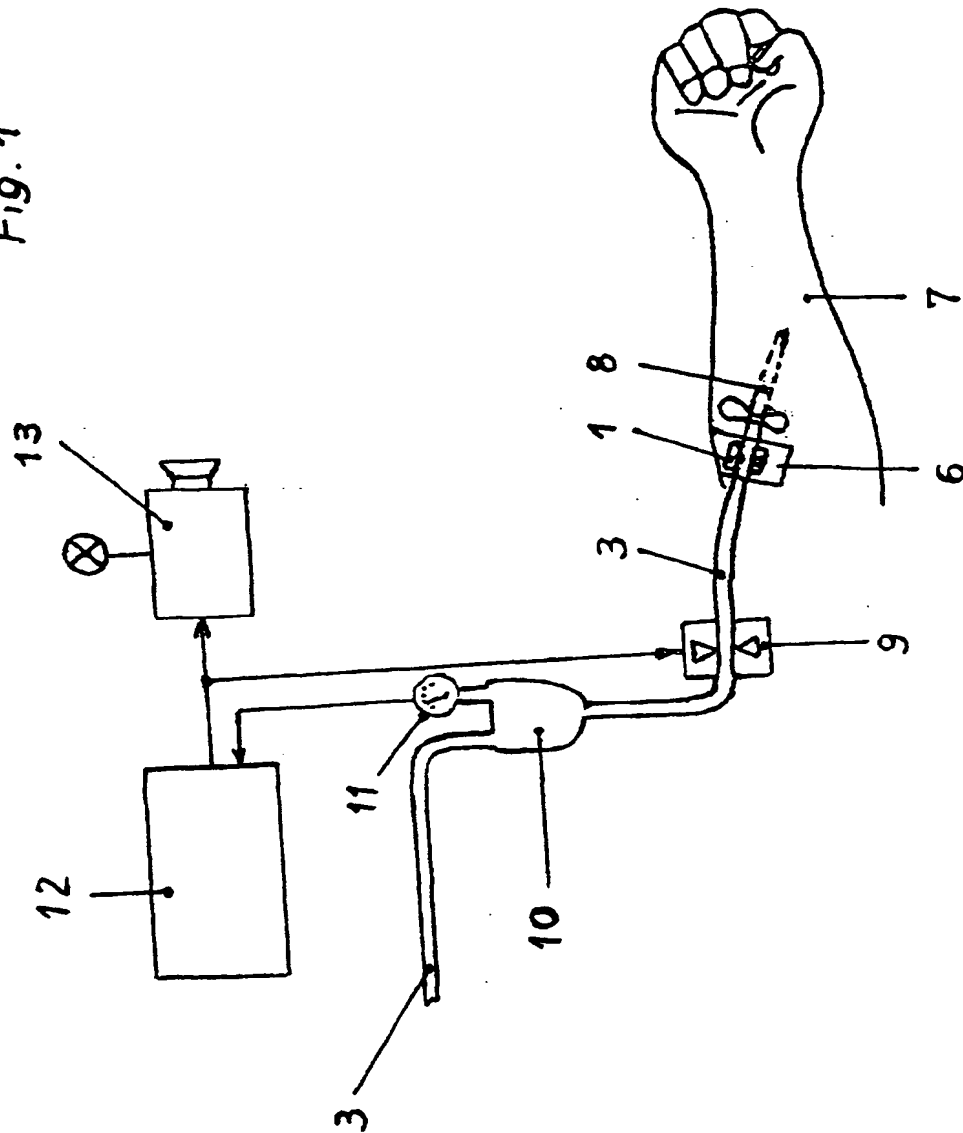


Fig. 2

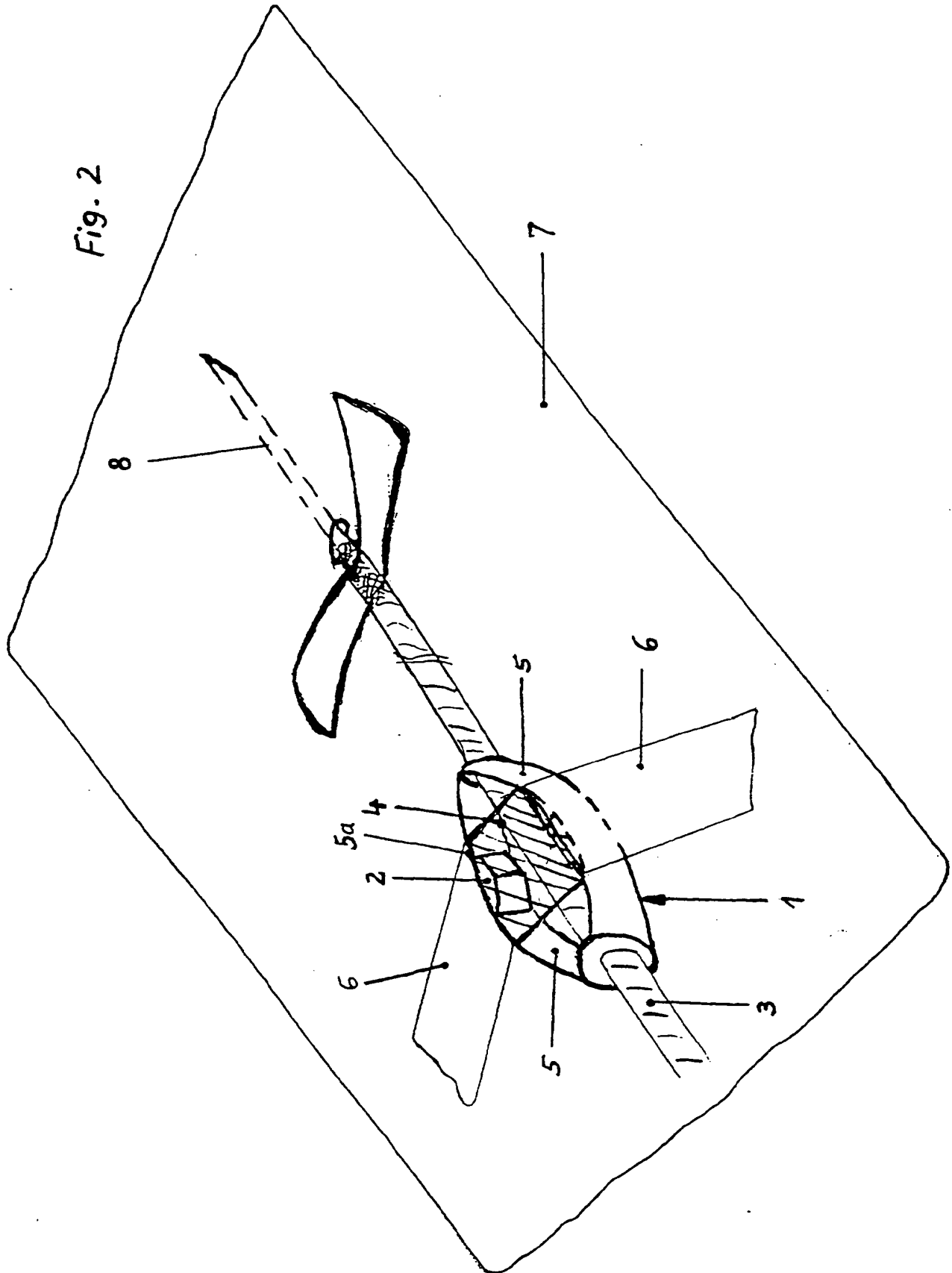


Fig. 3

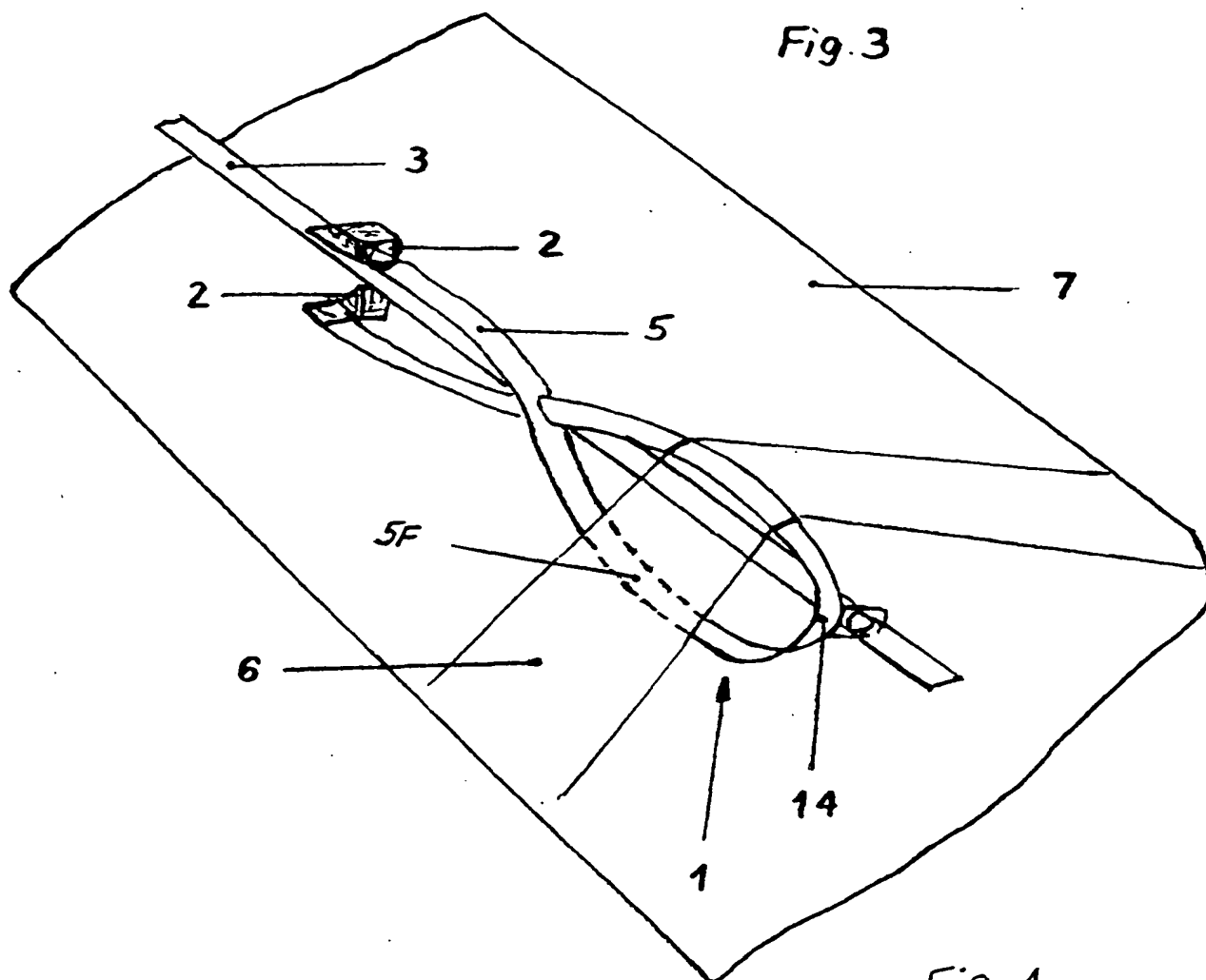


Fig. 4

